

RESUMÉ 2015

*Innovative antistoffer,  
forbedrede liv*

# Indholdsfortegnelse

Genmab kort fortalt	1
Brev til aktionærerne	4
Resultater i 2015	6
Hoved- og nøgletal for koncernen	8
Forventninger til 2016	9
Målsætninger for 2016	10
Forsknings- og udviklingskompetencer	11
Produktportefølje	12



## 3 geografiske lokationer

Faciliteter i Danmark,  
Holland og USA



## 186 fuldtids- medarbejdere

Meget erfarne og kompetente  
medarbejdere

DKK

## 54,6 mia.

Markedsværdi  
ultimo 2015

Resuméet for 2015 er udarbejdet til Genmabs danske aktionærer samt øvrige danske læsere. Resuméet indeholder hovedbudskaber og nøgletal fra den lovpligtige, reviderede engelske årsrapport for 2015 og er udarbejdet med henblik på at give et oversigtsbillede af Genmab. Dette resumé er udelukkende tiltænkt som en hjælp til de danske læsere og erstatter ikke den lovpligtige årsrapport. Genmabs årsrapport foreligger kun på engelsk og er tilgængelig via Genmabs hjemmeside [www.genmab.com](http://www.genmab.com).

“

*Vores hovedformål er at forbedre patienters liv ved at skabe og udvikle innovative antistofprodukter”*

# Genmab kort fortalt



## 2 markedsførte produkter

DARZALEX™ markedsført i USA  
Arzerra™ markedsført globalt



## 7 produkter i klinisk udvikling

Daratumumab i den sene fase af klinisk udvikling  
Tisotumab vedotin (HuMax®-TF-ADC) i den tidlige fase af klinisk udvikling



## 2 egenudviklede teknologier

DuoBody® bispecifik platform og  
HexaBody® teknologi



## 2 cancer-kategorier

Udvikling af produkter til  
behandling af både solide tumorer  
og hæmatologiske cancerformer



## >25 projekter

Omfattende præklinisk  
portefølje, som udvikles internt  
eller af samarbejdspartnere



## 20 IND-ansøgninger

Investigational New Drug (IND)-  
ansøgninger indsendt af Genmab og  
samarbejdspartnere igennem 16 år

DKK  
**1.133 mio.**

Nettoomsætning i 2015  
33% højere end i 2014

DKK  
**579 mio.**

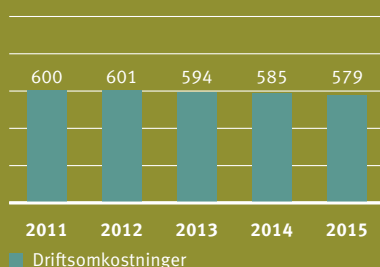
Driftsomkostninger i 2015  
Fastholdt på samme niveau i fem år

DKK  
**3.493 mio.**

Likviditet  
ultimo 2015

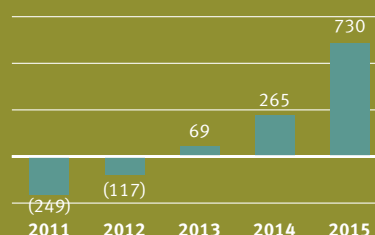
### Omkostningsstyring

DKK mio.



### Driftsresultat

DKK mio.



## Om Genmab

- Et internationalt børsnoteret bioteknologisk selskab
- Skaber og udvikler differentierede antistoflægemidler med fokus på behandling af cancer
- To produkter på markedet – DARZALEX og Arzerra
- Klinisk produktportefølje indeholder yderligere fem antistofprodukter
- Præklinisk portefølje indeholder over 25 programmer
- Egenudviklede teknologier omfatter DuoBody teknologien, som skaber antistoffer, der kan rettes mod to molekyler på samme tid (en bispecifik teknologi), og HexaBody teknologien, som giver mulighed for at skabe mere potente antistoffer
- Indgår strategiske samarbejdsaftaler med farmaceutiske og bioteknologiske selskaber, der kan hjælpe os med at finansiere vores forsknings- og udviklingsaktiviteter og bringe produkter på markedet
- På sigt er det vores mål at bringe vores eget produkt på markedet, hvor vi ejer mindst 50% af rettighederne

Vi er fast besluttede på at gøre en forskel og mener, at vores arbejde med at udvikle nye antistofbehandlinger kan forandre den måde, hvorpå man behandler cancer

## Vores vision

By 2025, our own product has transformed cancer treatment, and we have a pipeline of knock-your-socks-off antibodies



## Vores trestrengede strategi

### Fokus på kernekompetencer

- Identificere de bedste sygdoms-targets
- Udvikle unikke “best-in-class” eller “first-in-class” antistoffer
- Udvikle næste-generations teknologier

### Omsætte videnskab til medicin

- Fremstille differentierede antistofbaserede lægemidler med et stort kommercielt potentiale

### Opbygge en lønsom og succesfuld biotekvirksomhed

- Opretholde en fleksibel og kapitaleffektiv model
- Optimere partnerskabsrelationer
- Bevare ejerskab af udvalgte produkter

## Hvad er antistoffer?



Antistoffer er Y-formede proteiner, som spiller en central rolle i immunitet over for bakterier og vira (også benævnt patogener). Efterhånden som vi udvikler immunitet, genererer vores krop antistoffer, som binder til bestemte patogener kaldet antigener, som er specifikke for patogenet. Når bindingen har fundet sted, tiltrækker antistofferne

andre dele af immunforsvaret for at nedbryde patogenet. Inden for den moderne medicin har vi lært, hvordan man skaber og udvikler specifikke humane antistoffer mod antigener forbundet med syge menneskeceller til brug i behandlingen af sygdomme som f.eks. cancer, autoimmune sygdomme, inflammation og hjerte-karsygdomme.

Vi har en stor viden om antistofbiologi

## Vi har fokus på cancer



### SOLIDE TUMORER

En solid tumor er en unormal masse af væv, som normalt ikke indeholder væske eller cyster. Solide tumorer kan være ondartede eller godartede. Solide tumorer kan forekomme flere steder, herunder i knoglerne, musklerne og organerne. Sarkomer og karcinomer er eksempler på solide tumorer.



### HÆMATOLOGISK CANCER

Hæmatologisk cancer, eller blodcancer, begynder i det væv, som danner blodet, herunder i knoglemarven eller i immunforsvarets celler. De tre primære typer blodcancer er leukæmi, lymfom og myelomatose.

## Markedsførte produkter



**DARZALEX™**  
(daratumumab)

DARZALEX blev godkendt af de amerikanske sundhedsmyndigheder (FDA) i november 2015 til behandling af patienter med myelomatose, som har gennemgået mindst tre tidligere behandlingsforløb herunder med en proteasom-hæmmer (PI) og et immunmodulerende stof, eller som er dobbelt-refraktære over for en PI og et immunmodulerende stof. DARZALEX var det første monoklonale antistof (mAb), som blev godkendt af FDA til behandling af myelomatose. DARZALEX er det andet antistof udviklet af Genmab, som er blevet ført på markedet. DARZALEX udvikles, fremstilles og kommercialiseres af Janssen Biotech, Inc. (Janssen) i henhold til en global eksklusiv licens fra Genmab.



**Arzerra™**  
ofatumumab

Arzerra markedsføres globalt, herunder i USA i kombination med chlorambucil som førstelinjebehandling af kronisk lymfatisk leukæmi (CLL) og i Europa i kombination med chlorambucil eller bendamustin som førstelinjebehandling af CLL. Arzerra er godkendt til forlænget behandling af patienter, som har opnået et komplet eller partielt respons efter mindst to behandlingsforløb af recidiverende eller progressiv CLL i USA. Arzerra er også godkendt til behandling af CLL, som er refraktært over for fludarabin og alemtuzumab på alle de store markeder. Arzerra var det første antistof udviklet af Genmab, som blev ført på markedet. Arzerra markedsføres under en samarbejdsaftale mellem Genmab og Novartis.

## BREV TIL AKTIONÆRERNE

# “2015 har været et skelsættende år for Genmab”

### KÆRE AKTIONÆR

Når jeg ser tilbage på 2015, slår det mig, hvor utroligt et år det har været for Genmab, for vores aktionærer og for patienterne. Vi gjorde fremskridt på tværs af alle vores forretningsområder ved at videreudvikle vores produktportefølje og vores næste-generations teknologier samt ved at indgå nye samarbejdsaftaler og samtidig overgå vores finansielle forventninger.

#### DARZALEX LANCERET I USA

Den største begivenhed i 2015 var godkendelsen af DARZALEX (daratumumab) fra de amerikanske sundhedsmyndigheder (FDA), som blev opnået mere end tre måneder tidligere end forventet. I starten af året offentliggjorde vi positive data fra et fase II studie med DARZALEX til behandling af dobbelt-refraktær myelomatose. På baggrund af disse data indsendte vores samarbejdspartner Janssen en registreringsansøgning (Biologics License Application – BLA) til FDA i USA og en markedsføringsansøgning (Marketing Authorization Application – MAA) til det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA). Begge markedsføringsansøgninger fik tildelt fremskyndet gennemgang af myndighederne i form af Priority Review i USA og fremskyndet evalueringsproces i EU. I november blev DARZALEX så det første antistof i verden, der blev godkendt til behandling af myelomatose. Det blev godkendt af FDA til behandling af patienter med myelomatose, som har gennemgået mindst tre tidligere behandlingsforløb herunder med en proteasom-hæmmer (PI) og et immunmodulerende stof, eller som er dobbelt-refraktære over for en PI og et immunmodulerende stof. Godkendelsen og lanceringen af DARZALEX i USA er en skelsættende begivenhed for Genmab, og den er baseret på vores stærke teamwork, ihærdighed og engagement. Vi er både stolte af og ydmyge over, at vores arbejde har skabt et produkt, som har potentialet til at gøre en reel forskel for cancerpatienter. Vi afventer spændt beslutningen fra EMA om markedsføringstilladelse for DARZALEX i EU i 2016.

#### FORTSAT UDVIKLING AF PRIMÆRE PROGRAMMER

Sammen med Janssen arbejder vi fortsat på at videreudvikle daratumumab både inden for myelomatose og inden for andre cancerindikationer. Vi gjorde også væsentlige fremskridt i vores øvrige primære programmer i 2015. Der blev indsendt supplerende registreringsansøgninger i USA og EU for Arzerra som vedligeholdelsesbehandling af recidiverende CLL. Arzerra er i forvejen godkendt som førstelinjebehandling af CLL samt til behandling af refraktær CLL. FDA godkendte i januar 2016 Arzerra til forlænget behandling af patienter, som har opnået et komplet eller partielt respons efter mindst to behandlingsforløb af recidiverende eller progressiv CLL i USA. Der blev også rapporteret positive fase III data for ofatumumab i kombination med fludarabin og cyclofosfamid til behandling af recidiverende CLL sidste år, og Novartis regner med at indsende registreringsansøgninger i 2016. Novartis opnåede rettighederne til ofatumumab i alle indikationer i 2015 og har til hensigt at påbegynde fase III studier i multipel sklerose i 2016. Der blev i 2015 også præsenteret data fra dosis-eskaleringsdelen af det første kliniske studie med tisotumab vedotin (HuMax-TF-ADC) i solide tumorer. De præsenterede data var lovende og medførte en udvidelse af studiet til at evaluere den fastsatte optimale antistofdosis og behandlingseffekten i yderligere patienter samt igangsættelse af et andet klinisk studie til at undersøge en alternativ og mere intensiv dosering.

“

*Vi er stolte af at have udviklet DARZALEX, som har potentialet til at gøre en forskel i patienternes liv”*



#### VI OPBYGGER EN ROBUST PORTEFØLJE TIL FREMTIDIG SUCCES

I 2015 har vi haft fokus på at opbygge en bred og meget stærk portefølje af produkter i den tidlige fase for at sikre fremtidig vækst gennem såvel interne programmer som aktiviteter med vores samarbejdspartnere. Vores længst fremskredne interne prækliniske program, HuMax-AXL-ADC forventes at overgå til den kliniske fase i 2016. I årets løb erhvervede vi også nye antistofaktiver i form af DR5-antistoffer fra iDD Biotech og CD19-antistoffer fra Bristol-Myers Squibb. Vi giver fortsat adgang til vores unikke antistof-teknologiplatforme med henblik på at opbygge yderligere fremtidige indtægtskilder. Som eksempel kan nævnes, at Janssen for nylig indledte et fase I studie i det første program, som stammer fra vores produktive samarbejde om DuoBody teknologien. I studiet undersøges det bispecifikke antistof JNJ-61186372, som er rettet mod EGFr og cMet til potentiel anvendelse i behandlingen af ikke-småcellet lungecancer (NSCLC). Vi indgik også to aftaler inden for immuno-onkologi området vedrørende DuoBody teknologien med BioNovion (som efterfølgende blev opkøbt af Aduro Biotech) og BioNTech, hvorved vi fik adgang til et af de mest spændende områder inden for cancerforskning i øjeblikket. Vi indgik desuden en ny aftale om DuoBody teknologien med Novo Nordisk uden for cancerområdet. Disse teknologiaftaler vil sammen med de øvrige antistof-aktiver, vi erhvervede i 2015, hjælpe os til at videreudvikle vores interne portefølje og etablere potentielle fremtidige indtægtskilder i form af milestonebetalinger og royalties.

#### GODT PÅ VEJ MOD VORES 2025 VISION

2015 har været et skelsættende år for selskabet. Vi har nu to antistoffer på markedet, et i klinisk udvikling i solide tumorer og yderligere fire produkter, som evalueres i kliniske studier af vores samarbejdspartnere. I 2016 vil vi arbejde på at bygge videre på vores succeser til yderligere at udvide og styrke vores portefølje for fremtiden. Vi vil videreudvikle daratumumab og ofatumumab med henholdsvis Janssen og Novartis. Vi vil arbejde på at føre vores prækliniske programmer videre til den kliniske fase og udnytte vores DuoBody og HexaBody teknologier til at skabe nye muligheder for succes. Vi vil selektivt geninvestere omsætningen i programmer, som har det største potentiale for Genmab og for cancerpatienterne.

Vi vil fortsætte med at arbejde hårdt med vores mål om at forbedre cancerpatienternes liv. Jeg vil gerne takke vores engagerede og kompetente medarbejdere, hvis indsats har gjort denne succes mulig, samt vores aktionærer for deres fortsatte støtte til vores selskab.

Med venlig hilsen

Jan van de Winkel, ph.d.  
President & Chief Executive Officer

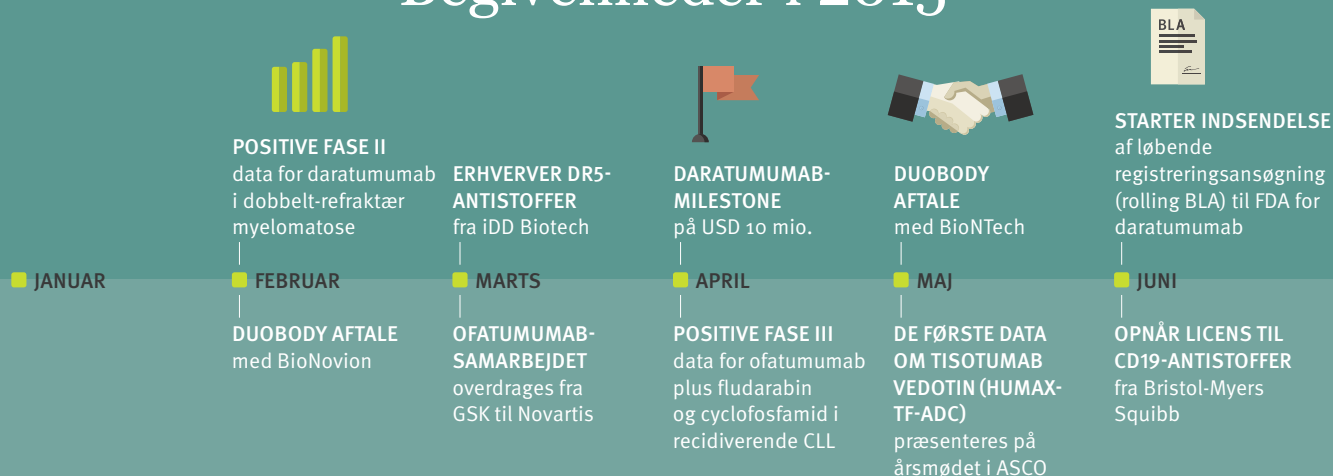
# Resultater i 2015

## Forretningsmæssige resultater

Prioritet	Mål	Status
MAKSIMERE DE KLINISKE FREMSKRIDT MED DARATUMUMAB	• Fase II myelomatose monoterapi data og – hvis disse er positive – drøfte de næste regulatoriske skridt med sundhedsmyndighederne	✓
	• Indlede flere nye studier i myelomatose	✓
	• Indlede nyt klinisk studie i anden indikation end myelomatose	✓
OPTIMERE OFATUMUMABS VÆRDI	• Indsende registreringsansøgning for en yderligere indikation	✓
	• Fase III recidiverende kronisk lymfatisk leukæmi (CLL) data	✓
	• Indlede fase III studier: subkutan autoimmun	2016
STYRKE DIFFERENTIERET PRODUKTORTEFØLJE	• Fase I tisotumab vedotin (HuMax-TF-ADC) data	✓
	• Videreudvikle HuMax-AXL-ADC	✓
	• Videreudvikle prækliniske DuoBody og HexaBody projekter	✓
UDVIDE PARTNERSKABSPORTEFØLJEN MED NÆSTE-GENERATIONS TEKNOLOGIER	• Udvide samarbejdsaftaler vedrørende DuoBody og HexaBody teknologierne	✓
	• Videreudvikle samarbejdsprogrammer	✓
	• Indsende nye Investigational New Drug (IND)-ansøgninger	✓
DISCIPLINERET OMKOSTNINGSSTYRING	• Fastholde omkostningsniveauet samt selektivt investere i at fremme vores portefølje	✓

✓ = mål nået      2016 = mål flyttet til 2016

## Begivenheder i 2015



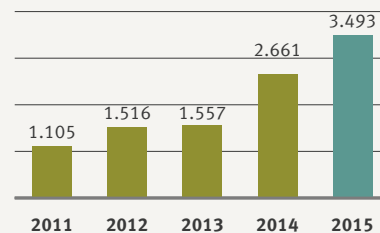


## Finansielle resultater

- Nettoomsætningen steg med DKK 283 mio. fra DKK 850 mio. i 2014 til DKK 1.133 mio. i 2015, primært som følge af højere nettoomsætning vedrørende vores samarbejdsaftaler om daratumumab og DuoBody teknologien med Janssen.
- Driftsomkostningerne faldt fra DKK 585 mio. i 2014 til DKK 579 mio. i 2015.
- Driftsoverskuddet steg med DKK 465 mio. fra DKK 265 mio. i 2014 til DKK 730 mio. i 2015.
- Pr. 31. december 2015 havde Genmab en likviditet på DKK 3.493 mio. sammenlignet med DKK 2.661 mio. pr. 31. december 2014.

### LIKVIDITET

DKK mio.



*I 2015 har vi haft fokus på at udvide vores portefølje for at sikre fremtidig vækst gennem såvel interne programmer som samarbejdsaftaler”*

FÆRDIGGØR LØBENDE REGISTRERINGS-ANSØGNING TIL FDA FOR DARATUMUMAB, milestone på USD 15 mio.



JULI

INDSENDER REGISTRERINGS-ANSØGNINGER for ofatumumab som vedligeholdelsesbehandling af recidiverende CLL i USA og EU

AUGUST

DUOBODY AFTALE med Novo Nordisk



FDA TILDELER PRIORITY REVIEW-STATUS TIL DARATUMUMAB i dobbelt-refraktær myelomatose

FDA TILDELER PRIORITY REVIEW-STATUS TIL OFATUMUMAB som vedligeholdelsesbehandling af recidiverende CLL

SEPTEMBER

INDSENDER REGISTRERINGS-ANSØGNING for daratumumab til EMA, milestone på USD 10 mio.

DARATUMUMAB TILDELES FREMSKYNDET EVALUERINGSPROCES i EU for dobbelt-refraktær myelomatose

OKTOBER

OPNÅR MILESTONES i DuoBody samarbejdet med Janssen



DARZALEX GODKENDES af FDA i USA

NÅR MILESTONE PÅ USD 45 MIO. for det første kommercielle salg af DARZALEX i USA

NOVEMBER

HOMER-STUDIET MED OFATUMUMAB stoppes på grund af manglende sandsynlighed for at opnå superioritet



NÅR MILESTONE PÅ USD 5 MIO. vedrørende daratumumab i NHL

DECEMBER

OPNÅR MILESTONES i DuoBody samarbejdet med Janssen

RETTIGHEDER TIL OFATUMUMAB i autoimmune indikationer overdrages til Novartis

# Hoved- og nøgletal for koncernen

	2011	2012	2013	2014	2015
	DKK'000	DKK'000	DKK'000	DKK'000	DKK'000
<b>RESULTATOPGØRELSE</b>					
Nettoomsætning	350.936	484.636	663.570	850.385	1.133.041
Forsknings- og udviklingsomkostninger	(532.507)	(536.702)	(527.576)	(505.679)	(487.656)
Administrationsomkostninger	(67.851)	(64.613)	(66.741)	(79.529)	(91.224)
Driftsomkostninger	(600.358)	(601.315)	(594.317)	(585.208)	(578.880)
Anden indkomst	-	-	-	-	176.218
Driftsresultat	(249.422)	(116.679)	69.253	265.177	730.379
Finansielle poster, netto	39.594	2.598	(3.851)	32.169	27.148
Nettoresultat af ophørt aktivitet	(380.620)	(375.670)	42.207	-	-
Nettoresultat	(596.368)	(487.118)	112.362	301.296	763.513
<b>BALANCE</b>					
Likviditet*	1.104.830	1.515.754	1.556.979	2.660.515	3.493.229
Langfristede aktiver	47.632	39.076	38.544	100.327	234.659
Aktiver	1.564.432	1.692.886	1.731.527	2.866.681	3.902.548
Egenkapital	486.418	383.187	659.523	2.032.939	3.486.720
Aktiekapital	44.907	50.308	51.756	56.967	59.531
Investeringer i immaterielle og materielle aktiver	7.205	8.998	11.078	75.442	135.389
<b>PENGESTRØMSOPGØRELSE</b>					
Pengestrømme fra driftsaktivitet	(437.225)	70.919	(127.999)	132.671	311.449
Pengestrømme fra investeringsaktivitet	514.750	(416.343)	66.953	(1.010.656)	(480.883)
Pengestrømme fra finansieringsaktivitet	(6.091)	357.814	151.663	1.035.352	643.092
Likvider og overtræk kassekredit	69.408	78.997	168.135	359.087	873.986
Stigning/(fald) i likviditet	(441.391)	410.924	41.225	1.103.536	832.714
<b>NØGLETAL</b>					
Resultat pr. aktie	(13,28)	(10,58)	2,20	5,35	13,05
Udvandet resultat pr. aktie	(13,28)	(10,58)	2,16	5,26	12,56
Aktiekurs ultimo året	37,60	77,80	212,00	360,30	917,50
Kurs/indre værdi	3,47	10,21	16,64	10,09	15,67
Indre værdi	10,83	7,62	12,74	35,69	58,57
Egenkapitalandel	31%	23%	38%	71%	89%
Gennemsnitligt antal medarbejdere (FTE**)	181	180	164	168	180
Antal medarbejdere (FTE) ved årets udgang	179	179	157	173	186

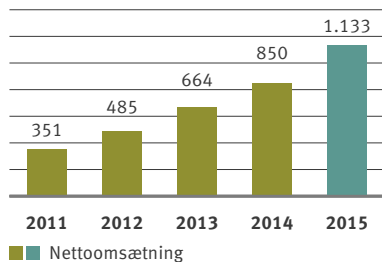
\* Likvider, overtræk kassekredit og kortfristede værdipapirer

\*\* Fuldtidsmedarbejdere

De anførte hoved- og nøgletal er angivet på koncernbasis. De regnskabsmæssige nøgletal er beregnet i overensstemmelse med Den Danske Finansanalytikerforenings anbefalinger (2015), og hovedtal er udarbejdet i overensstemmelse med IFRS.

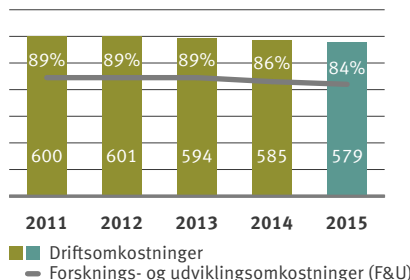
## NETTOOMSÆTNING

DKK mio.



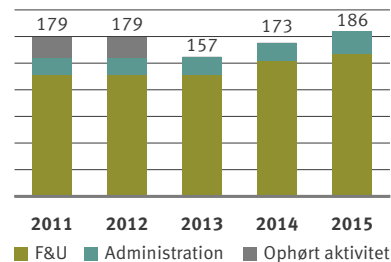
## DRIFTSOMKOSTNINGER

DKK mio. / %



## MEDARBEJDERE (FTE) VED ÅRETS UDGANG

FTE





## Forventninger til 2016

Vi forventer, at nettoomsætningen i 2016 vil ligge i intervallet DKK 825-875 mio. sammenlignet med en nettoomsætning på DKK 1.133 mio. i 2015. Den forventede nettoomsætning for 2016 består primært af daratumumab-milestones på DKK 400 mio. og DARZALEX royalties på DKK 200-250 mio., som er baseret på et anslået salg af DARZALEX i 2016 på USD 250-300 mio. Resten af nettoomsætningen består primært af royalties fra salg af Arzerra, DuoBody milestones og ikke-likviditetspåvirkende amortisering af udskudt omsætning.

Faldet i nettoomsætning i forhold til 2015 skyldes primært en reduktion i udskudt nettoomsætning på over DKK 200 mio., da den udskudte ofatumumab-omsætning fra Novartis/GSK blev fuldt amortiseret ved udgangen af 2015, samt tidspunktet for daratumumab milestones.

Vi forventer, at vores driftsomkostninger for 2016 vil ligge i intervallet DKK 775-825 mio. i forhold til driftsomkostningerne i 2015 på DKK 579 mio. Stigningen skyldes de yderligere investeringer i vores produktportefølje, herunder videreudviklingen af tisotumab vedotin, HuMax-AXL-ADC, HexaBody-DR5/DR5, DuoBody-CD3xCD20, samt vores prækliniske programmer.

Vi forventer, at driftsoverskuddet for 2016 vil udgøre ca. DKK 25-75 mio. sammenlignet med DKK 730 mio. i 2015. Driftsoverskuddet for 2015 var positivt påvirket af en engangsindtægt vedrørende tilbageførslen af GSK's langsigtede forpligtelse på DKK 176 mio.

Vi forventer, at likviditeten ved udgangen af 2016 vil være DKK 3.300-3.400 mio. mod DKK 3.493 mio. pr. 31. december 2015.

DKK mio.	Forventninger til 2016	Realiseret resultat i 2015
Nettoomsætning	825-875	1.133
Driftsomkostninger	(775) - (825)	(579)
Tilbageførsel af GSK-forpligtelse	-	176
Driftsoverskud	25-75	730
Likviditet, ultimo året*	3.300-3.400	3.493

\* Likvider og kortfristede værdipapirer

I tillæg til de allerede nævnte faktorer kan ovenstående forventninger ændre sig som følge af en række forskellige forhold, herunder, men ikke begrænset til, opnåelsen af visse milestones forbundet med vores samarbejdsaftaler, timingen og variationen af udviklingsaktiviteter (herunder aktiviteter udført af vores samarbejdspartnere) og relaterede indtægter og omkostninger, omsætning fra salg af Arzerra og DARZALEX og dertilhørende royalties til Genmab, udsving i værdien af vores kortfristede værdipapirer samt valutakurser. Forventningerne indeholder ikke det potentielle provenu fra fremtidige udnyttelser af warrants og forudsætter endvidere, at der ikke indgås væsentlige nye aftaler i 2016, som kan få en væsentlig indvirkning på resultaterne.

# Målsætninger for 2016

Vores målsætninger for 2016 er tilpasset vores trestrengede strategi: Vi fokuserer på vores kernekompetencer inden for udvikling af antistoffer, omsætter videnskab til medicin ved at skabe differentierede antistofbaserede lægemidler og har som mål at opbygge en lønsom og succesfuld biotekvirksomhed ved at fastholde en kapitaleffektiv model, optimere partnerskabsrelationer og bevare ejerskab af udvalgte produkter.



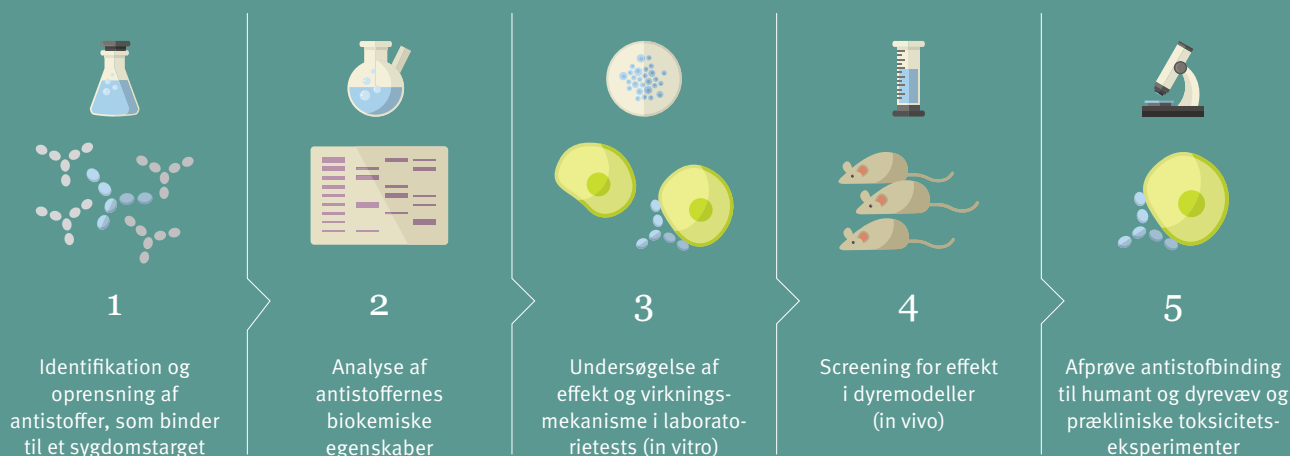
## Målsætninger for 2016

Prioritet	Mål
<b>MAKSIMERE FREMSKRIDT MED DARATUMUMAB</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Lancere DARZALEX i USA og andre geografiske områder, hvor DARZALEX måtte blive godkendt</li><li>• Beslutning fra Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) vedrørende ansøgning om anvendelse som monoterapi</li><li>• Fase III interim effektanalyse i recidiverende/refraktær myelomatose [Pollux og Castor studierne]</li><li>• Ansøge om markedsføringstilladelse for recidiverende/refraktær myelomatose, hvis resultaterne af interimanalyserne er gunstige</li><li>• Indlede flere kliniske studier i myelomatose og andre indikationer end myelomatose</li><li>• Rapportere indledende kliniske data om andre indikationer end myelomatose</li></ul>
<b>OPTIMERE OFATUMUMABS VÆRDI</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Indlede fase III studier: subkutan autoimmun</li><li>✓ Regulatorisk beslutning vedr. vedligeholdelsesbehandling af CLL</li><li>• Ansøge om markedsføringstilladelse i recidiverende CLL</li><li>• Fase III refraktær follikulært lymfom interim effektdata</li></ul>
<b>STYRKE DIFFERENTIERET PRODUKTORTEFØLJE</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Fase I tisotumab vedotin yderligere data</li><li>• IND-ansøgning for HuMax-AXL-ADC og indlede klinisk studie</li><li>• Videreudvikle HexaBody-DR5/DR5 programmet</li><li>• Videreudvikle prækliniske DuoBody og HexaBody projekter</li></ul>
<b>UDVIDE PARTNERSKABSPORTEFØLJEN MED NÆSTE-GENERATIONS TEKNOLOGIER</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Indgå nye/udvidede samarbejdsaftaler vedrørende DuoBody og HexaBody teknologierne</li><li>• Videreudvikle samarbejdsprogrammer</li><li>• Nye IND-ansøgninger</li></ul>
<b>DISCIPLINERET OMKOSTNINGSSTYRING</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Selektivt investere i at fremme og udvide vores differentierede produktportefølje</li></ul>

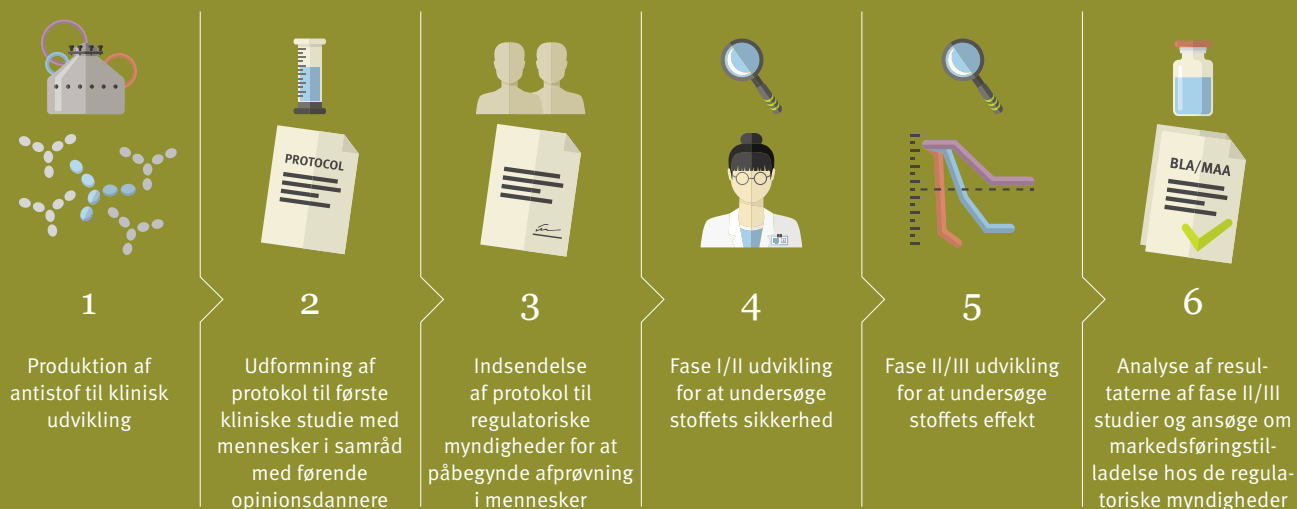
# Forsknings- og udviklingskompetencer

Hos Genmab forstår vi, hvordan antistoffer virker. Vi har en stor viden om antistofbiologi og antistoffernes funktion, og vores forskere udnytter denne ekspertise til at skabe og udvikle differentierede antistofbaserede lægemidler. Vi anvender en avanceret og yderst automatiseret proces til effektivt at generere, udvælge, fremstille og evaluere behandlinger med humane antistoffer. Vores forsknings- og udviklingsteams har etableret en strømlinet proces til koordinering af aktiviteterne omkring produktudvikling, præklinisk afprøvning, fremstilling, design af kliniske studier, datastyring samt indsendelser til regulatoriske myndigheder på tværs af Genmabs internationale organisation. Vores yderst kompetente og erfarne medarbejdere arbejder tæt sammen for at sikre, at vores portefølje indeholder antistofprodukter, som er videnskabeligt, klinisk og kommercielt understøttet.

## Proces for generering af antistoffer



## Proces for klinisk udvikling



# Produktportefølje

Vores produktportefølje består af syv antistoffer i klinisk udvikling, herunder to markedsførte produkter, og mere end 25 prækliniske programmer, som udvikles internt eller med samarbejdspartnere. Udviklingsstatus på hver enkelt af vores kliniske produktkandidater kan ses via [\\* http://www.genmab.com/product-pipeline](http://www.genmab.com/product-pipeline). Detaljerede beskrivelser af dosering, effekt-, og sikkerhedsdata fra nogle af de kliniske studier er blevet offentliggjort i vores selskabsmeddelelser og pressemeddelelser via fondsbørsen Nasdaq København. Meddelelserne kan ses på Genmabs hjemmeside, [\\* www.genmab.com](http://www.genmab.com).

## Markedsførte produkter



### Godkendt indikation

Behandling af patienter med myelomatose, som har gennemgået mindst tre tidligere behandlingsforløb herunder en proteasom-hæmmer (PI) og et immunmodulerende stof, eller som er dobbelt-refraktære over for en PI og et immunmodulerende stof i USA



### Godkendte indikationer

Førstelinjebehandling af CLL i kombination med chlorambucil i USA  
Førstelinjebehandling af CLL i kombination med chlorambucil eller bendamustin i EU

Forlænget behandling af patienter, som har opnået et komplet eller partielt respons efter mindst to behandlingsforløb af recidiverende eller progressiv CLL i USA

CLL, som er refraktært over for fludarabin og alemtuzumab på alle de store markeder

## Produkter under udvikling

Produkt	Sygdom	Udviklingsfase*				
		Præklin.	I	I/II	II	III
<b>Daratumumab</b> Target: CD38 Partner: Janssen	Myelomatose (MM) Non-Hodgkin lymfom (NHL)					
<b>Ofatumumab</b> Target: CD20 Partner: Novartis	Kronisk lymfatisk leukæmi (CLL) Follikulært lymfom (FL)					
<b>Ofatumumab</b> Subkutan formulering Target: CD20 Partner: Novartis	Pemfigus vulgaris (PV) Recidiverende-remitterende multipel sklerose (RRMS) Neuromyelitis optica (NMO)					
<b>Tisotumab vedotin (HuMax-TF-ADC)</b> Target: TF Partner: Seattle Genetics	Solide cancerformer					
<b>Teprotumumab</b> Target: IGF-1R Partner: River Vision	Graves' orbitopati Diabetisk maculaødem					
<b>HuMax-TAC-ADC</b> Target: CD25 Partner: ADCT	Lymfom Akute myeloid leukæmi (AML)					
<b>HuMax-IL8</b> Target: IL-8 Partner: Cormorant	Metastatiske solide tumorer					
<b>JNJ-61186372</b> Target: EGFR, cMET Partner: Janssen	Ikke-småcellet lungekræft (NSCLC)					
<b>&gt; 25 aktive prækliniske programmer, herunder HuMax-AXL-ADC</b>	Samarbejdsaftaler og egne programmer: HuMab, HuMab-ADC, DuoBody, DuoBody-ADC og HexaBody					

\* Figuren viser den længst fremskredne udviklingsfase for de enkelte produkter/sygdomme

## Fremadrettede udsagn

Dette resumé indeholder fremadrettede udsagn. Ord som “tror”, “forventer”, “regner med”, “agter” og “har planer om” og lignende udtryk er fremadrettede udsagn. De faktiske resultater eller præstationer kan afvige væsentligt fra de fremtidige resultater eller præstationer, der direkte eller indirekte er kommet til udtryk i sådanne udsagn. De væsentlige faktorer, som kunne bevirke at vore faktiske resultater eller præstationer afviger væsentligt, inkluderer bl.a. risici forbundet med produktopdagelse og -udvikling, usikkerheder omkring udfald af og gennemførelse af kliniske forsøg, herunder uforudsete sikkerhedsspørgsmål, usikkerheder forbundet med produktfremstilling, manglende markedsaccept af vore produkter, manglende evne til at styre vækst, konkurrencesituationen vedrørende vort forretningsom-

råde og vore markeder, manglende evne til at tiltrække og fastholde tilstrækkeligt kvalificerede medarbejdere, manglende adgang til at håndhæve eller beskytte vore patenter og immaterielle rettigheder, vort forhold til relaterede selskaber og personer, ændringer i og udvikling af teknologi, som kan overflødig gøre vore produkter samt andre faktorer. For en yderligere gennemgang af disse risici henvises til afsnittet “Risk Management” i vores engelske årsrapport for 2015. Genmab påtager sig ingen forpligtigelser til at opdatere eller revidere fremadrettede udsagn i dette resumé og bekræfter heller ikke sådanne udsagn i forbindelse med faktiske resultater, medmindre dette kræves i medfør af lov.



### FOTOKREDITERING

CEO- og laboratoriebilleder: Marieke de Lorijn  
Produktbilleder: Lars Møller

### DESIGN OG GRAFISK PRODUKTION

MeyerBukdahl

Genmab A/S og dets dattervirksomheder ejer følgende varemærker: Genmab®, det Y-formede Genmab logo®, Genmab i kombination med det Y-formede Genmab logo™, DuoBody logoet®, HexaBody logoet™, HuMax®, HuMax-CD2o®, DuoBody®, HexaBody® og UniBody®. Arzerra® er et varemærke tilhørende Novartis AG eller dets associerede selskaber. DARZALEX™ er et varemærke tilhørende Janssen Biotech, Inc. OmniAb™ er et varemærke tilhørende Open Monoclonal Technology, Inc. UltiMAB® er et varemærke tilhørende Medarex, Inc.

©2016, Genmab A/S. Med forbehold for alle rettigheder.

## Om Genmab A/S

Genmab er et børsnoteret internationalt bioteknologisk selskab, som specialiserer sig i at skabe og udvikle differentierede antistoflægemidler til behandling af cancer. Selskabet er stiftet i 1999 og har i dag to godkendte antistoffer, Arzerra® (ofatumumab) til behandling af visse indikationer for kronisk lymfatisk leukæmi, og DARZALEX™ (daratumumab) til behandling af myelomatose-patienter, som har fået adskillige tidligere behandlinger, eller som har dobbelt-refraktær myelomatose. Daratumumab er i klinisk udvikling til behandling af yderligere myelomatose-indikationer samt til behandling af non-Hodgkin lymfom. Genmab har også en bred klinisk og præklinisk produktportefølje. Genmabs teknologibase består af validerede og egenudviklede næstgenerations antistofteknologier – DuoBody® platformen til generering af bispecifikke antistoffer og HexaBody® platformen, som skaber antistoffer med forbedret effektorfunktion. Selskabet har til hensigt at gøre brug af disse teknologier til at skabe mulighed for enten fuldt eller fælles ejerskab til fremtidige produkter. Genmab samarbejder med førende farmaceutiske og bioteknologiske selskaber. For yderligere oplysninger henvises til [www.genmab.com](http://www.genmab.com).

**GENMAB A/S**  
Bredgade 34E  
1260 København K  
Danmark  
T. 70 20 27 28  
F. 70 20 27 29

**GENMAB US, INC.**  
902 Carnegie Center  
Suite 301  
Princeton, NJ 08540  
USA  
T. +1 609 430 2481  
F. +1 609 430 2482

**GENMAB B.V. &  
GENMAB HOLDING B.V.**  
Yalelaan 60  
3584 CM Utrecht  
Holland  
T. +31 30 2 123 123  
F. +31 30 2 123 110